Instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales

Instrucciones para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización

zimmer
Personal Fit. Renewed Life.™

Índice de contenidos

1. Finalidad 2

2. Ámbito de aplicación 2

3. Glosario 3

4. Abreviaturas 3

5. Símbolos 4

6. Consideraciones 4

7. Códigos de categoría de procesamiento 6

8. Instrucciones para el procesamiento 7

A. Advertencias y precauciones 7
B. Inspección durante la recepción: contenido del juego y verificación del funcionamiento ... 8
C. Limitaciones y restricciones 8
D. Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso 10
E. Preparación previa a la limpieza 10
F. Preparación de los productos de limpieza 10
G. Instrucciones para la limpieza/desinfección manual 11
H. Instrucciones para la limpieza y desinfección combinada manual y automática 11
I. Instrucciones para la limpieza o desinfección automáticas 12
J. Inspección, mantenimiento, prueba y lubricación 13
K. Envasado estéril 13
L. Instrucciones de esterilización 15
M. Instrucciones de conservación 16

9. Responsabilidades de los hospitales para los juegos en préstamo de Zimmer 16

10. Información del servicio de atención al cliente 17

11. Bibliografía 18

Tabla 1. Opciones de limpieza/desinfección 9
Tabla 2. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automática para instrumentos quirúrgicos en EE. UU. 10
Tabla 3. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automática para instrumentos quirúrgicos en Europa 10
Tabla 4. Parámetros de esterilización por vapor recomendados 13
Apéndice 1: Proceso de validación de la limpieza/desinfección/esterilización 19

1. Finalidad

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos manuales para cirugía ortopédica manual reutilizables de Zimmer. Este documento tiene por objeto ayudar a los profesionales sanitarios a seguir prácticas de manipulación seguras, lograr un reprocesamiento eficaz y un mantenimiento adecuado de los dispositivos reutilizables Zimmer. Proporciona información complementaria a las instrucciones de uso en cumplimiento de la norma ISO 17664, ANSI/AMMI ST81, y la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, Anexo 1, sección 13.6 (h).

Las instrucciones pretenden ayudar a la dirección del hospital y a la central de suministros a establecer procedimientos para un reprocesamiento seguro y eficaz de los conjuntos de instrumentos Zimmer.

El personal del hospital, incluido el de los departamentos de recepción y la central de suministros estériles, así como en el quirófano, puede manipular directamente instrumentos comprados a Zimmer o prestados como instrumentos en préstamo. Los directivos del hospital y los de cada uno de estos departamentos deben recibir información sobre estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz, así como para prevenir desperfectos o el uso incorrecto de los dispositivos reutilizables.

2. Ámbito de aplicación

Este manual de instrucciones ofrece información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos manuales de cirugía ortopédica, y se aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por Zimmer, Inc.

Esta información también se aplica a los dispositivos médicos desechables fabricados por Zimmer que se suministran sin esterilizar, pero que están diseñados para utilizarse esterilizados. Estos dispositivos son de un solo uso, pero se pueden volver a esterilizar si no se han utilizado (p. ej., tornillos, placas, etc.). Aquí también se incluyen los dispositivos desechables que se envasan y se venden en condiciones estériles, pero que se extraen de su envase y se incorporan a un kit de instrumental.

Nota: los elementos sin usar hacen referencia a aquellos componentes desechables que no han estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros líquidos corporales. Cualquier dispositivo desechable sin usar que haya estado expuesto a sangre, hueso, tejidos o líquidos corporales no debe volver a procesarse ni esterilizarse y se debe desechar.

Los dispositivos no reutilizables pueden llevar el siguiente símbolo:

ISO 15223-1 5.4.2

No reutilizar

Esta información **no se aplica** a los dispositivos desechables que se venden estériles y no se pueden reesterilizar (p. ej., las hojas de un osteótomo).

Los dispositivos no reesterilizables pueden llevar el siguiente símbolo:

ISO 15223-1 5.2.6

No reesterilizar

Este manual de instrucciones **no se aplica** a los equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, sí se aplica a los accesorios funcionales (p. ej., fresas y brocas) que se conectan a equipos eléctricos para poder utilizarlos.

Los dispositivos eléctricos o neumáticos incluidos en un estuche de dispositivos manuales se deben limpiar siguiendo las instrucciones del fabricante (p. ej. piezas de mano eléctricas de Brasseler).

3. Glosario

Bandeja: cesta, con o sin tapa, que tiene los laterales o la base perforadas, contiene instrumentos y que se envuelve en una envoltura o bolsa cerrada o se coloca dentro de un recipiente para su esterilización.

Contaminado: que ha estado en contacto real o potencial con microorganismos o partículas infecciosas.

Descontaminación: uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar, o destruir patógenos que se transmiten a través de la sangre y que se encuentran sobre una superficie u objeto hasta el punto de que ya no sean capaces de transmitir partículas infecciosas y la superficie o el objeto se pueda manipular, utilizar o desechar de forma segura.

Desinfección: proceso que permite reducir el número de microorganismos viables presentes en un producto hasta un nivel previamente especificado como apropiado para la posterior manipulación o uso de dicho producto.

Dispositivo de contención (estuche): recipiente de esterilización rígido reutilizable, caja/casete de instrumentos, o bandeja organizadora y cualquier accesorio reutilizable para su uso en centros de atención sanitaria con la finalidad de contener dispositivos médicos para su esterilización.

Nota: con frecuencia la limpieza y la desinfección se realizan en el mismo paso (p. ej., lavadora/equipo de desinfección).

Estéril: que no contiene microorganismos viables.

Esterilización: proceso validado para eliminar todas las formas de microorganismos viables de un dispositivo.

Nota: en los procesos de esterilización, el grado de muerte microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por tanto, la presencia de microorganismos en cualquier objeto se puede expresar en términos probabilísticos. Aunque dicha probabilidad se puede reducir hasta una cifra muy pequeña, nunca podrá ser igual a cero. Esta probabilidad solo puede garantizarse si se emplean los procesos validados.

Lavadora/desinfectadora: aparato destinado a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos y otros objetos que se emplean en la práctica médica, dental, farmacéutica y veterinaria.

Limpieza: eliminación de la contaminación de un objeto en la medida necesaria para su posterior procesamiento o para el uso previsto.

Limpieza manual: limpieza en la que no se emplean lavadoras o lavadoras/desinfectadores automáticos.

Procesamiento/reprocesamiento: actividad que incluye la limpieza, desinfección y esterilización, procesos necesarios para preparar un dispositivo médico nuevo o usado para su uso previsto.

Producto químico: formulación de compuestos destinada al reprocesamiento de instrumentos.

Nota: productos químicos son los detergentes, tensioactivos, soluciones de enjuague, desinfectantes, limpiadores enzimáticos y esterilizantes.

Recipiente de esterilización rígido reutilizable: recipiente de esterilización diseñado para la esterilización, almacenamiento, transporte y presentación aséptica de dispositivos médicos.

4. Abreviaturas

IB = indicador biológico

ECJ = enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

DCSE = central de suministros estériles

Q =quirófano

EPP = equipo de protección personal

NGE = nivel de garantía de esterilidad

EET = encefalopatía espongiforme transmisible

5. Símbolos

ISO 15223-1 5.4.2

No reutilizar

ISO 15223-1 5.4.3

Consultar las instrucciones

ISO 15223-1 5.2.6

No reesterilizar

Precaución o instrucciones de uso

6. Consideraciones

Este manual de instrucciones trata sobre todos los dispositivos médicos reutilizables de cadera, rodilla, traumatología y extremidades fabricados y/o distribuidos por Zimmer, Inc. Este manual también trata de todos los dispositivos médicos desechables de cadera, rodilla, traumatología y extremidades fabricados por Zimmer que se suministran sin esterilizar, pero que están diseñados para su uso en estado estéril. Este manual no trata sobre los dispositivos dentales o de columna de Zimmer. Esta información debe estudiarse detenidamente. **Este manual sustituye a las instrucciones de reprocesamiento y a los manuales de instrucciones de los instrumentos ortopédicos manuales de Zimmer, Centerpulse e Implex publicados antes de la fecha de revisión de 2013.**

El usuario o el encargado de procesar los instrumentos debe cumplir la legislación y las ordenanzas locales en los países donde los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los que se especifican en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados **deben** procesarse exhaustivamente de acuerdo con estas instrucciones antes de usarlos.

Durante las intervenciones de cirugía musculoesquelética, los instrumentos se contaminan con sangre, tejidos, fragmentos óseos y médula. Los instrumentos también pueden contaminarse con líquidos corporales que contengan el virus de la hepatitis, el VIH, u otros agentes etiológicos y organismos patógenos. Los profesionales sanitarios deben familiarizarse con las precauciones universales necesarias para prevenir las lesiones causadas por el manejo de instrumentos punzantes durante y después de las intervenciones quirúrgicas, así como durante el reprocesamiento del instrumental.

Cabe indicar que, con frecuencia, durante las intervenciones quirúrgicas se utilizan grandes cantidades de solución salina y otros líquidos de irrigación, como la solución de Ringer, que pueden causar la corrosión de los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumental pesado y con varias piezas, algunas articuladas o giratorias, mangos extraíbles, piezas de repuesto de plástico y toda una serie de calibradores u otros dispositivos medidores de distintos tamaños. Estos dispositivos se suelen suministrar en juegos y subdividirse en bandejas y cajas en las que los dispositivos se pueden colocar por tamaños u ordenarlos según se vayan a necesitar en una intervención quirúrgica concreta.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de la limpieza, desinfección, envasado y esterilización de todos los juegos de instrumentos en préstamo antes de devolverlos a Zimmer.

Sin embargo, el siguiente usuario también debe inspeccionar el juego al recibirlo para verificar que los instrumentos realmente se han limpiado y descontaminado de forma correcta antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para preparar el juego en préstamo para su siguiente uso. Zimmer no puede garantizar que el usuario anterior haya

esterilizado el instrumental ni que las condiciones de esterilidad se hayan mantenido durante el transporte. Con frecuencia los representantes de Zimmer abren e inspeccionan los juegos de instrumentos entre usuarios, lo que, por supuesto, pone en riesgo la limpieza y la esterilidad y exige un reprocesamiento completo antes del siguiente uso. Zimmer exige un certificado de limpieza y desinfección antes de devolver los juegos en préstamo a la compañía.

Este manual contiene instrucciones para todos los dispositivos reutilizables de Zimmer marcados con los códigos de categoría de reprocesamiento [a, a+, b, b+, c]. Consulte la Sección 7 de este manual para ver una explicación más detallada de los códigos de reprocesamiento. Todos los dispositivos Zimmer se pueden reprocesar de forma segura y eficiente siguiendo las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática descritas en este manual. Es preferible la combinación con un proceso automatizado.

Los juegos de instrumental básico de cirugía ortopédica deben estar completos y en buenas condiciones para poder utilizarlos correctamente. Puede solicitar a su representante de Zimmer otros dispositivos opcionales. Para el correcto mantenimiento de los instrumentos es importante tener en consideración la información y las instrucciones de procesamiento siguientes:

- Advertencias y precauciones
- Integridad y funcionalidad del juego de instrumentos
- Limitaciones o restricciones para el reprocesamiento
- Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso
- Preparación para la limpieza (incluido el montaje y desmontaje según sea necesario)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección, prueba y lubricación
- Envasado estéril
- Esterilización
- Almacenamiento

7. Códigos de categoría de procesamiento

Los códigos siguientes están grabados en algunos dispositivos y piezas de cajas y ofrecen información útil para elegir productos de limpieza con un pH apropiado, así como las indicaciones para el desmontaje y el reprocesamiento manual. Zimmer recomienda procesar todos los dispositivos reutilizables (independientemente de la indicación que lleven grabada) según las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento.

Nota: los códigos de las bandejas y cajas se aplican únicamente a las mismas y no se aplican al contenido de la bandeja o de la caja.

	Dispositivos metálicos (excluidos los de aluminio y titanio) y las piezas de las cajas cuyas características no dificulten la limpieza y carentes de mangos no metálicos o poliméricos, u otras piezas (p. ej., separadores, trépanos, bandejas de prueba, limas, tijeras, pinzas, ganchos para exploración, pinzas de compresión, elevadores de puentes de piel, guías, etc.). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Estos dispositivos se pueden limpiar con productos anticorrosión aprobados para instrumental quirúrgico en caso necesario.
	Dispositivos metálicos (excluidos los de aluminio y titanio) y las piezas de la caja de difícil limpieza, pero carentes de mangos poliméricos o no metálicos, así como otros componentes (p. ej., trépanos con orificios alargados, poleas para tensar, fresas para articulaciones y cajas de extractores). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Estos dispositivos se pueden limpiar con productos anticorrosión aprobados para instrumental quirúrgico en caso necesario. Las características que dificulten la limpieza se deben limpiar manualmente.
	Dispositivos y componentes de la caja que no tengan características que dificulten la limpieza fabricados con materiales poliméricos o los instrumentos metálicos acoplados a piezas poliméricas (p. ej., bandejas para pruebas de perfiles planos, cinceles con mangos no metálicos, leznas, disectores, dilatadores femorales y cinceles/limas piramidales). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien.
	Dispositivos y componentes de cajas con características que dificultan la limpieza, hechos con materiales poliméricos o instrumentos metálicos con componentes poliméricos (p. ej., mazos tibiales, destornilladores flexibles, dilatadores tibiales, etc.). Estos dispositivos admiten productos de limpieza alcalinos siempre que después se neutralicen con un ácido y se aclaren bien. Las características que dificulten la limpieza se deben limpiar manualmente.
	Dispositivos y componentes de cajas fabricados en aleaciones de titanio o aluminio o que requieran montaje/desmontaje u otras ayudas de reprocesamiento (p. ej., llaves de apriete, dispositivos de acceso tibial, cortadores de almohadillas, cajas de instrumental, bandejas y recipientes de esterilización). Estos dispositivos se deben limpiar según las instrucciones para la limpieza manual o manual y automática que figuran en este documento. Estos dispositivos no deben exponerse a productos de limpieza alcalinos.

Nota: las características que dificultan la limpieza son: lúmenes/orificios canulados, superficies estrechamente acopladas, superficies rugosas, retenes de bola y diversos diseños de las piezas.

8. Instrucciones para el procesamiento

Estas instrucciones de procesamiento tienen por objeto ayudar a la dirección del hospital y a la central de suministros a establecer procedimientos para obtener dispositivos seguros y eficaces, tanto en los juegos de instrumentos del hospital como en los cedidos en préstamo. Esta información se basa en las pruebas y la experiencia de Zimmer, así como en la ciencia de materiales y en las recomendaciones generalmente aceptadas de las siguientes organizaciones:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Instituto federal de medicamentos y dispositivos médicos (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Grupo de trabajo alemán para el procesamiento de instrumentos (AKI, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung)
- Organización Internacional de Normalización (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- Organización Mundial de la Salud (OMS)

Nota: en estas instrucciones se describen los pasos de procesamiento necesarios a que deben someterse los instrumentos nuevos y usados para su esterilización.

A. Advertencias y precauciones

- Todo el personal del hospital que trabaje con dispositivos médicos real o potencialmente contaminados **debe observar las precauciones universales establecidas.** Deben manipularse con cuidado aquellos dispositivos que tengan puntas afiladas o bordes cortantes.
- **Debe utilizarse el equipo de protección personal (EPP)** al manipular o trabajar con materiales, dispositivos o equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP se compone de bata, mascarilla, gafas o careta, guantes y calzas.
- **No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos** durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarían la superficie y el acabado de los instrumentos. Se han de utilizar cepillos de nylon de cerdas blandas y limpiadores de pipetas.
- Se deben utilizar productos de limpieza con tensioactivos poco espumosos durante los procedimientos de limpieza manual para asegurarse de mantener la visibilidad de los instrumentos en la solución de limpieza. El cepillado manual debe realizarse siempre con el instrumento debajo de la superficie de la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan dispersar los contaminantes. Los productos de limpieza se deben aclarar totalmente de las superficies de los dispositivos para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- **No apile los instrumentos ni coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.**
- **Es más difícil limpiar los instrumentos quirúrgicos sucios que se han secado. No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización que se indica a continuación, evite que la sangre, los líquidos corporales, los restos óseos o de tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.
- **No se debe** utilizar solución salina ni productos de limpieza o desinfectantes que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, ya que son corrosivos. Los instrumentos **no deben** introducirse ni sumergirse en **solución de Ringer**.

- No se debe utilizar aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas porque: 1) cubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de la superficie con el vapor; y 3) son difíciles de eliminar.
- En las bandejas y cajas para instrumental de Zimmer solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no se aplican** a las bandejas y cajas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.
- No se deben utilizar productos desincrustantes con morfolina en los esterilizadores de vapor. Estos productos dejan residuos que, con el tiempo, pueden dañar los instrumentos poliméricos. Los esterilizadores de vapor se deben desincrustar según las instrucciones del fabricante.

B. Inspección durante la recepción: contenido del juego y verificación del funcionamiento

- Una vez recibidos en el hospital, se deben inspeccionar los juegos de instrumentos para comprobar que están completos. Inspeccione los tornillos de aletas, de mariposa, de fijación o de otro tipo; los mangos atornillados u otros mangos desmontables; y las piezas auxiliares desmontables, como hojas, accesorios laterales o cabezales. Muchas cajas organizadoras tienen gráficos, contornos, números de catálogo y nombres o tamaños de los instrumentos serigrafiados o marcados por otro método en la caja o en la bandeja.
- Las intervenciones de cirugía ortopédica siguen un orden preciso de utilización de los instrumentos. Además, muchos instrumentos tienen características dimensionales que dictan las resecciones óseas, determinan el tamaño de los implantes y la medida de los canales intramedulares, la profundidad de las perforaciones, los ángulos de tubos y placas, la colocación cotiloidea, etc. Por tanto, es muy importante que estén disponibles todos los tamaños necesarios de cada serie de instrumentos específica (los instrumentos específicos se suelen omitir de los juegos de instrumentos debido a su uso infrecuente, salvo si los solicita el usuario). Póngase en contacto con su representante de Zimmer si faltan instrumentos solicitados necesarios para la cirugía.
- Las marcas de los instrumentos utilizadas para la medición de las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas marcas pueden corresponder a calibres, ángulos, diámetros internos y externos, calibraciones de longitud o profundidad e indicaciones de izquierda o derecha. Informe a su representante de Zimmer si las escalas u otras marcas no son legibles.

C. Limitaciones y restricciones

- Para la limpieza de los dispositivos reutilizables de Zimmer se recomienda y es preferible utilizar productos de limpieza con un pH neutro enzimáticos y alcalinos (pH igual o inferior a 12). Se pueden utilizar productos alcalinos con un pH de 12 o inferior para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y poliméricos en los países en que así lo exijan la legislación o la normativa local, o donde exista riesgo de contagio enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la **enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Es fundamental que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen cuidadosamente y se aclaren los dispositivos por completo.**

Nota: las brocas, las fresas, las escofinas y otros dispositivos cortantes deben examinarse cuidadosamente tras su procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los filos se encuentren en buen estado.

Nota: es importante seleccionar soluciones enzimáticas capaces de descomponer sangre, líquidos y tejidos corporales. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para la descomposición de materia fecal u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumentos ortopédicos.

- Los procesamientos repetidos conforme a las instrucciones de este manual ejercen un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales reutilizables Zimmer, salvo que se indique lo contrario. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable u otro metal suele estar determinada por el desgaste y los daños causados por el uso quirúrgico previsto y no por los reprocesamientos.
- La limpieza automática realizada únicamente con una lavadora o desinfectadora quizá **no** sea eficaz para instrumentos ortopédicos complejos con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y otras características. Se recomienda

un exhaustivo proceso de limpieza manual o que combine procedimientos manuales y automatizados. Es preferible la combinación con un proceso automatizado.

- En caso necesario, se deben desmontar los instrumentos formados por varias piezas para su limpieza. La necesidad de desmontar algunos instrumentos suele ser evidente. Se pueden encontrar instrucciones más específicas en las instrucciones de uso y en *www.zimmer.com*. Tenga cuidado para no perder las piezas pequeñas. Si se pierde alguna, avise a su representante de Zimmer cuando devuelva el juego de instrumentos.
- En el lugar de uso, los instrumentos sucios deben retirarse de las bandejas metálicas o poliméricas y humedecerse para evitar que los restos se sequen antes de transportarlos a la zona de reprocesamiento para someterlos a los procedimientos de limpieza manual o automática. No limpie los instrumentos sucios en las bandejas poliméricas o metálicas. Las bandejas y cajas de instrumentos y sus tapas se deben limpiar aparte.
- No deben limpiarse los implantes de placas y tornillos de un solo uso no estériles, pero deben volver a colocarse en la bandeja o el estuche para su esterilización.

Nota: cualquier dispositivo desechable sin usar que haya estado expuesto a sangre, hueso, tejidos o líquidos corporales no debe volver a procesarse ni esterilizarse y se debe desechar.

- Los polímeros utilizados en los juegos de instrumentos de Zimmer se pueden esterilizar mediante vapor o calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una duración limitada. Si las superficies poliméricas tienen un aspecto similar al de la tiza, presentan un deterioro excesivo de la superficie (p. ej., grietas o exfoliaciones) o si los dispositivos poliméricos muestran una distorsión excesiva o están visiblemente deformados, deben sustituirse. Avise a su representante de Zimmer si es necesario sustituir los dispositivos poliméricos.
- La mayoría de los polímeros disponibles en la actualidad no resisten las condiciones de las lavadoras y esterilizadores que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C y que utilizan chorros de vapor para la limpieza. En estas condiciones se pueden producir graves desperfectos en las superficies de los dispositivos poliméricos.
- Para controlar algunos virus puede ser necesario sumergir los instrumentos en desinfectantes. Sin embargo, estos productos pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía de uso doméstico contiene o forma cloro o cloruro disueltos que tienen un efecto corrosivo similar al de la solución salina). Los desinfectantes contienen glutaraldehído u otros aldehídos puede desnaturalizar los contaminantes proteínicos, endureciéndolos y dificultando su eliminación. Si es posible, evite sumergir los instrumentos en desinfectantes.
- El vapor o el calor húmedo es el método de esterilización recomendado para los instrumentos de Zimmer.
- No se recomienda el uso de métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso o calor seco para la esterilización de los instrumentos reutilizables de Zimmer.
- Los instrumentos con manguitos poliméricos extraíbles **deben** desmontarse para su esterilización (p. ej. un eje de fresa acetabular con manguito, cuchillas laterales, etc.)
- Durante los ciclos iniciales de esterilización con vapor algunas superficies de poliformaldehído pueden desprender formaldehído de forma perceptible. Esto no debe ser motivo de preocupación. Al cabo de algunos ciclos de esterilización, el olor ya no será perceptible.
- Aunque la esterilización con óxido de etileno puede prolongar la vida útil de algunos polímeros (p. ej. polisulfona), no se recomienda este método de esterilización para los instrumentos quirúrgicos de Zimmer. Se ha observado que los elementos voluminosos de poliformaldehído (Delrin®, Celcon®) requieren excesivos periodos de ventilación del gas (un mínimo de cinco días a temperaturas elevadas en un ventilador mecánico), por tanto, **la esterilización con gas de productos a base de poliformaldehído está contraindicada.**
- Los dispositivos de aleaciones de titanio y aluminio son especialmente susceptibles a la decoloración debido a las impurezas del vapor y a los residuos de

detergentes que forman capas de depósitos de óxido de varios colores en la superficie. Con la repetición de las esterilizaciones, estas capas de óxido, aunque no son nocivas para el paciente, se pueden oscurecer y ocultar las marcas de graduación, los números de artículo y lote y el resto de datos estampados o grabados. Se pueden utilizar productos ácidos anticorrosión para eliminar esta decoloración en caso necesario.

- Los instrumentos de acero inoxidable se pueden limpiar con productos anticorrosión aprobados para instrumentos quirúrgicos si es necesario.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Se debe utilizar agua corriente ablandada para el aclarado inicial. Debe utilizarse agua purificada para el aclarado final a fin de eliminar los depósitos minerales en los instrumentos (p. ej. ultrafiltrado (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o equivalente).

D. Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso

- Retire el exceso de líquidos y tejidos de los instrumentos con un paño desechable que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o en una bandeja cubierta con paños mojados. **No** permita que la solución salina, la sangre, los líquidos corporales, los tejidos, los fragmentos óseos u otros restos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.

Nota: el remojo en soluciones con enzimas proteolíticas u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como las espumas enzimáticas en aerosol, descomponen las proteínas y evitan que la sangre y los materiales proteínicos se sequen sobre los instrumentos. Se deben seguir fielmente las instrucciones del fabricante sobre la preparación y el uso de estas soluciones.

- Para obtener un resultado óptimo, los instrumentos **deben** limpiarse en los 30 minutos posteriores al uso o tras sacarlos de la solución para reducir la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Los instrumentos usados **deben** transportarse a la central de suministros en recipientes cerrados o tapados para evitar riesgos innecesarios de contaminación.

E. Preparación previa a la limpieza

- Siga estrictamente los símbolos o las instrucciones grabadas en los instrumentos o bandejas y cajas de instrumentos.
- En caso necesario, se deben desmontar los instrumentos formados por varias piezas para su correcta limpieza. Tenga cuidado para no perder tornillos ni piezas pequeñas. Si se pierde alguno, avise a su representante de Zimmer cuando devuelva el juego de instrumentos.
- Las instrucciones para el montaje/desmontaje de los instrumentos y las ayudas de limpieza específicas para un dispositivo se pueden encontrar en *www.zimmer.com.*

F. Preparación de los productos de limpieza

- Zimmer recomienda usar productos enzimáticos y de limpieza con pH neutro con tensioactivos poco espumosos.
- Los agentes alcalinos con un pH de 12 o inferior se pueden utilizar en los países donde así lo exija la legislación u ordenanza local. Después de utilizar productos alcalinos se debe aplicar un producto neutralizador o realizar un aclarado minucioso.
- Solo deben utilizarse productos con una eficacia demostrada (aprobados por la FDA, recogidos en el listado de la VAH o con la marca CE). Puesto que en todo el mundo existe una amplia variedad de productos de limpieza y desinfectantes, Zimmer no recomienda ninguna marca específica.
- Los productos utilizados durante la validación de estas instrucciones de procesamiento son: Steris®, limpiador y prerremojo enzimático y Prolystica™ 2X, detergente neutro ultraconcentrado Prolystica™
- Prepare todos los productos de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para preparar los productos de limpieza. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para

obtener un rendimiento óptimo de los productos de limpieza.

- Los productos de limpieza a base de polvo seco deben disolverse por completo antes del uso para evitar manchas y corrosión en los instrumentos y para garantizar una correcta concentración.
- Deben prepararse una solución de limpieza nueva si la existente se ha contaminado en exceso (tiene aspecto sanguinolento o turbio).

Tabla 1. Opciones de limpieza y desinfección

Método	Descripción	Sección
Manual	Remojo enzimático y cepillado seguidos de baño ultrasónico	G
Combinación manual y automática	Remojo enzimático y cepillado seguidos de un ciclo de lavado o desinfección automático	H
Automático (lavadora/ desinfectadora)	Ciclo en lavadora o desinfectadora: no recomendado sin prelavado manual	I

- El método manual es eficaz para todos los dispositivos y se puede utilizar cuando no existe una opción automática disponible.

Nota: la limpieza manual puede requerir la validación in situ de los responsables de la instalación sanitaria y se debe contar con los procedimientos y la documentación apropiados para evitar la variabilidad del factor humano.

- El método preferido es el de combinación de limpieza manual y automática y se puede utilizar para todos los dispositivos.
- El método automático solo debe utilizarse en dispositivos sencillos sin varios componentes, lúmenes o canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas, conectores y mecanismos internos u otras características complejas.

G. Instrucciones para la limpieza/desinfección manual

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina (pH igual o inferior a 12) y déjelos a remojo durante 20 minutos. Frote con cuidado el dispositivo usando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas suaves (es decir, un cepillo para tubos).
2. Extraiga los instrumentos de la solución limpiadora y enjuáguelos en agua corriente durante un mínimo de 3 minutos. Lave muy bien y de forma activa los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso.
3. Introduzca los productos de limpieza preparados en una unidad de baño ultrasónico. Sumerja totalmente el dispositivo en la solución de limpieza y límpielo con ultrasonidos durante 10 minutos a 45-50 kHz.
4. Aclare el instrumento con agua purificada durante al menos tres minutos o hasta que no haya signos de sangre ni suciedad en el dispositivo ni en el agua de aclarado. Lave muy bien y de forma activa los lúmenes, los orificios y otras áreas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de baño de ultrasonidos y aclarado antes indicados.
6. Elimine el acceso de humedad del instrumento con un paño absorbente limpio que no deje pelusa.

Nota: si los instrumentos de acero inoxidable están manchados u oxidados, puede bastar un producto ácido anticorrosión en un limpiador ultrasónico para eliminar los depósitos de la superficie. Se debe tener cuidado de aclarar cuidadosamente el ácido de los dispositivos. Solo se deben utilizar los productos ácidos anticorrosión en la medida en que sea necesario.

H. Instrucciones para la limpieza y desinfección combinada manual y automática

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina (pH igual o inferior a 12) y déjelos a remojo durante 10 minutos. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, lúmenes, superficies

acopladas, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho con cerdas de nailon suave (es decir, un limpiador de pipetas).

Nota: el uso de un baño de ultrasonidos a 40-50 kHz facilitará la limpieza de los dispositivos.

Nota: la aplicación de un chorro o de una jeringuilla con agua mejorará el aclarado de las zonas de difícil acceso y las superficies muy unidas entre sí.

2. Extraiga los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos con agua de grifo durante al menos tres minutos. Lave muy bien y de forma activa los lúmenes, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta de lavadora o desinfectadora adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza estándar para instrumentos. Los parámetros mínimos siguientes son esenciales para una limpieza y desinfección profundas.

Tabla 2. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automáticas para instrumentos quirúrgicos en EE. UU.

Paso	Descripción
1	Prevalado de 2 minutos con agua del grifo fría
2	Pulverización enzimática durante 20 segundos con agua del grifo caliente
3	Remojo enzimático de 1 minuto
4	Dos aclarados de 15 segundos con agua del grifo fría
5	Lavado durante 2 minutos con detergente y agua del grifo caliente (64-66 °C)
6	Aclarado de 15 segundos con agua del grifo caliente
7	Aclarado térmico de 2 minutos (80-93 °C)
8	Aclarado durante 10 segundos con agua purificada y un lubricante opcional (64-66 °C)
9	Entre 7 y 30 minutos de secado con aire caliente (116 °C)

Tabla 3. Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automática para instrumentos quirúrgicos en Europa

Paso	Descripción
1	Prevalado de 5 minutos con agua del grifo fría
2	Lavado de 10 minutos con un producto de limpieza al 0,7% a 55 °C.
3	Aclarado de 1 minuto con agua del grifo fría
4	Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente hasta alcanzar A0 3000 (10 min. aprox.)
5	40 min. de secado mediante aire caliente a 110 °C

Nota: se deben seguir fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora o desinfectadora. Utilice únicamente los productos de limpieza recomendados para el tipo de lavadora o desinfectadora específica. Se debe utilizar una lavadora o desinfectadora de eficacia aprobada (p. ej., con marca CE, aprobación de la FDA o validación según la norma ISO 15883).

I. Instrucciones para la limpieza o desinfección automáticas

1. No se recomienda utilizar sistemas automáticos de lavado o desinfección como único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos de cirugía ortopédica se deben limpiar según el procedimiento de limpieza manual o manual y automática que figura en este documento, excepto en aquellos casos en que se indique específicamente.
2. Los instrumentos simples que no posean numerosos componentes, lúmenes o canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas, conectores, mecanismos internos u otras características complejas pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente con un ciclo habitual de lavado y desinfección para instrumentos quirúrgicos según se indica en la tabla 2 de este manual. Es necesario examinar cuidadosamente los dispositivos antes de esterilizarlos para garantizar una limpieza eficaz.

J. Inspección, mantenimiento, prueba y lubricación

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de haber eliminado todos los contaminantes visibles. Si se observan indicios de contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección.
2. Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que está completo y que no presenta desperfectos ni un desgaste excesivo.

Nota: en caso de observar daños o un desgaste que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, solicite otro de repuesto a su representante de Zimmer.

3. Compruebe las partes móviles (como bisagras, cierres de las cajas, conectores, piezas deslizantes, etc.) para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su recorrido.
4. Los instrumentos con bisagras, giratorios o articulados deben lubricarse con un producto soluble en agua (p. ej., leche de instrumentos o una sustancia equivalente) apto para instrumentos quirúrgicos esterilizables. Algunos lubricantes de instrumentos a base de agua contienen sustancias bacteriostáticas beneficiosas. Para mantener su eficacia, es necesario respetar la fecha de caducidad indicada por el fabricante, para las concentraciones de tanto la dilución de referencia como la de uso.

Nota: no deben utilizarse lubricantes a base de aceites minerales o siliconas, ya que 1) cubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de la superficie con el vapor, y 3) son difíciles de eliminar.

Nota: estas instrucciones para la lubricación no se aplican a los instrumentos neumáticos o eléctricos. Estos dispositivos exigen un tratamiento distinto y deben lubricarse según las instrucciones del fabricante.

5. Revise los instrumentos que contengan piezas finas u alargadas (particularmente los dispositivos giratorios) para comprobar que no presentan distorsiones.
6. Si los instrumentos forman parte de otro aparato más complejo, compruebe que los dispositivos se acoplan bien con las piezas correspondientes.

K. Envasado estéril

Envasado de instrumentos individuales

- Los dispositivos sencillos se deben envasar en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica que cumpla con las especificaciones recomendadas para esterilización con vapor que puede ver en la tabla siguiente. Compruebe que la bolsa o la envoltura es lo bastante amplia para introducir el dispositivo sin forzar los cierres ni rasgar el envase.
- Para envasar instrumentos individuales se pueden utilizar envoltorios de calidad médica estándar para esterilización al vapor. El envase debe prepararse según las indicaciones de la AAMI de doble envoltorio o método equivalente.

Nota: si se utilizan envoltorios para esterilización, estos no deben tener restos de detergentes. No se recomienda el uso de envoltorios reutilizables.

Envasado de instrumentos en bandejas rígidas y cajas con tapa

Precaución de seguridad: el peso total de una bandeja o una caja de instrumentos envueltos no debe superar los 11,4 kg. Las cajas de instrumentos se deben colocar en un recipiente de esterilización autorizado con tapas estancas a criterio del usuario. El peso total de una bandeja o una caja de instrumentos envueltos no debe superar los 11,4 kg.

- Las bandejas y las cajas con tapa se pueden cubrir con un envoltorio de uso médico estándar para esterilización con vapor según el método de doble envoltorio de la AAMI u otro método equivalente.
- Las bandejas y las cajas con tapa también se pueden colocar en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar.

Nota: siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización.

Bandejas y cajas de instrumentos con diseños definidos y preconfigurados

- En las zonas establecidas para dispositivos específicos solo deben colocarse aquellos instrumentos para los que están previstas.

- No deben añadirse instrumentos opcionales de Zimmer a una bandeja o caja para instrumentos preconfigurada a menos que en su diseño se haya incluido un espacio o compartimento universal específico y se puedan aplicar las directrices que se especifican más adelante para las bandejas y cajas que no tengan espacios universales o definidos.
- En las bandejas para instrumental de Zimmer solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no se aplican** a las bandejas Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por esta compañía.

Bandejas de instrumentos con diseños reconfigurables

- En los soportes para dispositivos específicos solo deben colocarse aquellos instrumentos para los que están previstos.
- No deben añadirse instrumentos opcionales de Zimmer a una bandeja reconfigurable a menos que en su diseño se haya incluido un espacio o compartimento universal específico y se puedan aplicar las directrices que se especifican más adelante para las bandejas universales que no tengan diseños o espacios universales o definidos.
- En las bandejas para instrumental de Zimmer solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no se aplican a las bandejas de Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por Zimmer.
- Los soportes diseñados para el desmontaje de un dispositivo complejo no se deben alterar para permitir la inserción del dispositivo montado en la bandeja o la caja.
- Para garantizar que los dispositivos están totalmente asentados en sus soportes correspondientes y para prevenir daños al contenido de la bandeja, no se deben solapar las zonas entre sí al insertarlas en la base de la bandeja.

Nota: algunos soportes individuales pueden estar designados para el montaje sobre otros soportes "anfitriones". En estos casos, el acople entre los soportes se describirá gráficamente en la superficie del soporte "anfitrión".

- Los cierres de los soportes deben estar totalmente fijados en la base de la bandeja para evitar la migración involuntaria, los daños o la pérdida del contenido de la bandeja.
- Los resortes de ondulación situados sobre el eje de los cierres de los soportes están diseñados para estabilizar los soportes reduciendo el desplazamiento entre ellos y la base de la bandeja. Para asegurar la función prevista, inspeccione periódicamente los soportes para comprobar que no falten resortes o no estén dañados. Si es así, puede sustituirlos poniéndose en contacto con su representante de Zimmer.
- Las etiquetas de identificación y las etiquetas asociadas en las bandejas deben corresponder al contenido de la bandeja para asegurar que se dispone de las bandejas correctas para su uso durante la cirugía.
- Las herramientas manuales proporcionadas por Zimmer de ayuda para la retirada de los soportes individuales **no deben** permanecer en las bandejas de instrumentos durante el reprocesamiento ni están diseñadas para su uso en la cirugía.

Las bandejas y cajas de instrumentos universales sin diseños definidos y preconfiguradas o con un número indefinido de espacios o compartimentos universales solo deben usarse en las condiciones siguientes:

Precaución de seguridad: el peso total de una bandeja o una caja de instrumentos envueltos no debe superar los 11,4 kg. Las cajas de instrumentos se deben colocar en un recipiente de esterilización autorizado con tapas estancas a criterio del usuario. El peso total de una bandeja, una caja o un recipiente de instrumentos no debe superar los 11,4 kg.

- Cualquier dispositivo que se pueda desmontar debe desarmarse antes de colocarlo en la caja.

- Todos los dispositivos deben colocarse de manera que se garantice la penetración del vapor en todas las superficies del instrumento. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse excesivamente próximos entre sí.
- El usuario debe comprobar que la caja del instrumental no se ha volcado ni se ha desplazado su contenido una vez colocados los dispositivos en su interior. Se pueden utilizar alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su sitio.
- En las bandejas para instrumental de Zimmer solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por esta compañía. Las instrucciones de reprocesamiento validadas no se aplican a las bandejas de Zimmer que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por Zimmer.

L. Instrucciones de esterilización

- Ver la Tabla 4 para consultar los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Zimmer para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10^{-6}.
- El hospital es responsable de los procedimientos internos para el reensamblado, la inspección y el envasado de los instrumentos después de que se hayan limpiado minuciosamente de manera que garantizará la penetración del esterilizador por vapor y el adecuado secado. El hospital también debe recomendar las disposiciones para la protección de cualquier zona afilada o potencialmente peligrosa de los instrumentos.
- La esterilización por calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para los juegos de instrumentos ortopédicos de Zimmer.
- Siempre se deben seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima del fabricante.
- Los juegos de instrumentos se deben preparar y envasar adecuadamente en bandejas y/o estuches que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- **No se deben** utilizar los métodos de esterilización con óxido de etileno o plasma de gas salvo que los folletos del envase para el producto aplicables proporcionen específicamente instrucciones para la esterilización con dichos métodos.
- Los ciclos de esterilización de desplazamiento por gravedad **no se recomiendan** porque los tiempos de los ciclos son demasiado largos para ser prácticos.

Tabla 4. Parámetros de esterilización por vapor recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura[2]	Tiempo de exposición[1,6] envuelto[7,8] y sin envolver[9]	Tiempo mínimo de secado[10]	Tiempo mínimo de enfriado[11]
Vacío previo/pulsátil[3] R.U.	134°C	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Vacío previo / Vacío pulsátil[2,3]	132°C	4 minutos		
Vacío previo/vacío pulsátil[4,12,13]	134°C	18 minutos		
Vacío previo / Vacío pulsátil[5]	132°C	8 minutos		
Gravedad/desplazamiento por gravedad	121°C	90 minutos	40 minutos	

1 Tiempo de exposición validado requerido para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} (NGE).

2 Temperatura de exposición validada requerido para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} (NGE).

3 Allí donde los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los recogidos en la tabla se deberán seguir las especificaciones locales o nacionales.

4 Parámetros de desinfección o esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocesar instrumentos cuando existe riesgo de contaminación relacionada con la EET y la ECJ.

5 Si se trata de cajas universales para instrumentos sin lugares establecidos para colocar la carga.

6 También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor (según las normas de la AAMI o de la AORN) más prolongados que los que aquí se mencionan.

7 Envoltorio de calidad médica compatible con la esterilización por vapor equivalente a cuatro capas de muselina de 140 hilos.

8 Recipiente rígido de esterilización compatible con la norma ANSI/AAMI ST77.

9 La esterilización rápida (uso inmediato) mediante vapor con exposición a 132-134 °C sólo debe utilizarse en caso de emergencia. Los instrumentos se deben limpiar y desmontar.

[10] Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.

[11] Los tiempos de enfriado varían según el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase empleado. El proceso de enfriado debe cumplir la norma ANSI/AAMI ST79.

[12] Este ciclo no se puede utilizar en Estados Unidos.

[13] Este ciclo no debe utilizarse para la inactivación de priones.

Nota: se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de funcionamiento y carga.

M. Instrucciones de conservación

- Los instrumentos estériles y envasados se deben conservar en un área especificada de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente a polvo, humedad, insectos, alimañas y temperatura y humedad extremas.
- Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar cuidadosamente antes de abrirlos para garantizar que no se haya puesto en peligro la integridad del envase.

Nota: por lo general el mantenimiento de la integridad del envase estéril está relacionada con los acontecimientos. Si la envoltura estéril está rasgada, perforada, muestra cualquier signo de manipulación o ha estado expuesta a la humedad, se debe limpiar, volver a envasar y a esterilizar el juego de instrumentos.

Nota: si hay cualquier signo de que el sello de la tapa o los filtros del contenedor de esterilización han sido abiertos o se han puesto en peligro, los filtros estériles se deben sustituir y se debe volver a esterilizar el instrumento.

9. Responsabilidades de los hospitales para los juegos en préstamo de Zimmer

- Por lo general, los instrumentos quirúrgicos ortopédicos tienen una larga vida útil; sin embargo, un uso incorrecto o una protección inadecuada puede reducir rápidamente su esperanza de vida. Los instrumentos que ya no funcionan correctamente debido al largo uso, uso incorrecto o cuidado inadecuado se deben devolver a Zimmer para su desechado. Notifique al representante de Zimmer de cualquier problema con los instrumentos.
- Los juegos en préstamo deben someterse a los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de su devolución a Zimmer. Se debe facilitar la documentación de descontaminación con los instrumentos que se devuelvan a Zimmer.
- Los instrumentos ausentes o dañados de los juegos en préstamos se deben poner en conocimiento del supervisor del quirófano, del director del departamento y a su representante de Zimmer para garantizar que el siguiente hospital reciba un juego completo de instrumentos en buenas condiciones de funcionamiento.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Zimmer en el laboratorio y pueden preparar los dispositivos ortopédicos para su uso. Es responsabilidad del hospital garantizar que el reprocesamiento se realice con el equipo y los materiales apropiados y que el personal de la instalación de reprocesamiento se haya formado adecuadamente a fin de lograr el resultado deseado. Los procesos y los equipos se deben validar y supervisar regularmente. Se debe evaluar la eficacia ante cualquier desviación por parte de la persona a cargo del procesamiento con respecto de estas instrucciones, para evitar posibles consecuencias adversas.

10. Información del servicio de atención al cliente

Dirección postal	Teléfono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 EE. UU.	Dentro de EE. UU. 1-800-348-2759 Fuera de EE. UU. código de acceso internacional local +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Suiza	+41 (0) 52 262 60 70
Este manual de reprocesamiento e instrucciones de limpieza y montaje y desmontaje de un dispositivo específico se pueden encontrar en *www.zimmer.com* en el encabezado “Profesional médico”.	

11. Bibliografía

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR13, *Principles of industrial moist heat sterilization*
3. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
4. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
5. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled "Sterile"*
6. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
7. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
8. ANSI/AAMI ST81, Sterilization of medical devices – *Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
9. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, Medical device – Symbols to be *used with medical device labels, labeling, and information, to be supplied - Part 1: General Requirements*
10. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
11. Association for Applied Hygiene (VAH) *Verbund für Angewandte Hygiene, List of Disinfectants*
12. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
13. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Proper Maintenance of Instruments, 8th Ed, 2004.
15. IAHCSMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, Washer/Disinfectors: General Requirements, *Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette,* 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2010, *Sterilization, Part 5 – Good Practice Guide*
23. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2030, *Washer-Disinfectors – Validation and Verification*
24. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*

Nota: todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Apéndice 1: Proceso de validación de la limpieza/desinfección/esterilización

Los métodos de limpieza y desinfección manuales y manuales y automáticos combinados se desarrollan usando la reducción logarítmica de las esporas y los criterios de inspección visual para determinar los parámetros de limpieza fundamentales. Los dispositivos reutilizables o funciones de dispositivos están expuestos a residuos sanguíneos que contienen aproximadamente 10^6 esporas por ml. Se dejan secar las muestras durante 30 minutos antes de la limpieza/desinfección. Después de la limpieza, las muestras de prueba se inspeccionan visualmente para detectar cualquier signo de resto de sangre. Se realizan extracciones de la carga biológica para determinar el número de esporas que quedan en las muestras de pruebas. Los datos se comparan con los controles positivos para determinar si se cumplen los criterios de aceptación. Los procesos de limpieza y desinfección descritos en este manual se han validado conforme a las normas siguientes:

AAMI TIR 12, Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesamiento en instalaciones de atención sanitaria: Guía para los fabricantes de dispositivos

AAMI TIR 30, Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de los dispositivos médicos reutilizables

Todos los dispositivos reutilizables se revisan para asegurar que las funciones del dispositivo no exijan más esfuerzo que los validados. A medida que surgen nuevas y más exigentes, estas se validan o se modifica el dispositivo para obtener un diseño menos exigente.

Los ciclos de Zimmer de esterilización mediante vacío previo (pulso de presión) y calor húmedo por gravedad se desarrollan usando los datos de F0 para establecer los parámetros del ciclo. Los termopares calibrados se sitúan en las ubicaciones más complicadas de las cajas de instrumentos para realizar estudios de penetración de calor. Los ciclos de calor húmedo se validan utilizando estudios de esterilización extrema de la acción bacteriana para probar la letalidad mediante el método redundante (u “overkill”) para demostrar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10^{-6} o mejor. Este método utiliza indicadores biológicos (IB) inoculados con más de un millón (10^6) de esporas resistentes (Geobacillus stearothermophilus) ubicadas en las ubicaciones más difíciles del juego de instrumentos. Los estudios se realizan con una envoltura desechable de esterilización mediante calor húmedo o recipientes rígidos de esterilización mediante vapor (Aesculap). Los estudios satisfactorios de esterilización extrema de la acción bacteriana tienen como resultado la muerte total de todos los IB, lo que demuestra una reducción logarítmica de las esporas de al menos 12 veces (NGE de 10^{-6} o mejor) para los microorganismos más resistentes en una población superior a un millón. El tiempo de secado recomendado se valida demostrando que el peso de la caja antes y después de la esterilización está dentro del intervalo de 3% sin humedad visible al final de un ciclo de esterilización completo. También se realizan estudios de durabilidad con varios ciclos a 135 °C durante 18 minutos para garantizar que las cajas de instrumentos y su contenido pueden soportar repetidos procesamientos con parámetros máximos. Los procesos de limpieza y desinfección descritos en este manual se han validado conforme a las normas siguientes:

AAMI TIR 12, Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesamiento en instalaciones de atención sanitaria: Guía para los fabricantes de dispositivos

ANSI/AAMI/ISO 17665, Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

Póngase en contacto con su representante de Zimmer o visítenos en www.zimmer.com

La marca CE solo es válida si aparece impresa también en la etiqueta del producto.

zimmer
Personal Fit. Renewed Life.™

97-5000-170-04 Rev. 5, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012 y 2013